2011年3月18日

お客様各位

製造販売業者：株式会社アマノ
〒438-0806
静岡県磐田市東名65

エンドクレンズ®の取扱いに関するお知らせ

ー　消毒剤に関する緊急対応のお知らせ　ー

謹啓　平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の製造販売品「内視鏡洗浄消毒器 エンドクレンズ®-S/D」（以下、エンドクレンズ。発売元：ジョンソン･エンド･ジョンソン株式会社）は、添付文書及び取扱説明書に記載がありますように、指定消毒剤としてディスオーパ®消毒液 0.55%又はサイデックスプラス®28 3.5%液（いずれも製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）を使用いただくようお願いしております。これらの消毒剤について、製造販売元ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社から、東北地方太平洋沖地震の影響により、指定消毒剤の入手が困難となる可能性がある旨の案内を受けました。これを受け、弊社と致しましては、エンドクレンズが使用できなくなることによる影響を最小限にする方法を検討した結果、指定消毒剤の供給が安定するまでの間に限り、下記の消毒剤を緊急的にご使用いただくことと致しましたので、以下のとおりご案内申し上げます。

弊社ではより良い製品とサービスを提供させていただくべく努力していく所存でございます。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

平成23年3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震の影響により、弊社指定消毒剤の供給が安定するまでの間に限り、本装置に使用可能な消毒剤につきましては下記の条件を満たす製品をご使用くださいますようお願い申し上げます。また、今回の緊急対応により、下記消毒剤を使用される際は、必ず下記の留意点にご注意いただき、添付の資料に従い消毒剤の交換作業をおこなっていただきますようお願い申し上げます。

【指定消毒剤の供給が安定するまでの緊急対応として使用可能な消毒剤】

- 指定消毒剤の同効薬として製造販売されている各種グルタラール製剤であること。
- 濃度は 3w/v%または 3.5w/v%であり、かつ、ご使用中の薬液の濃度が最小有効濃度以上であることを確認できる製品であること。
- 発泡性が無いこと。

【ご留意いただきたい事項】

- 消毒剤を扱う場合には、その消毒剤の添付文書を必ず熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従ってご使用ください。特に消毒剤に触れてしまった場合の対処については、ご使用前に十分に理解しておいてください。
- 消毒剤を扱う場合には、適切な保護具（ゴーグル、マスク、防水性のガウン、耐薬性のある防水性手袋など）を着用し、直接触れたり、蒸気を吸入しないようにしてください。人体に影響を及ぼすおそれがあります。誤って眼に入った場合は、直ちに多量の水で洗った後、専門医の処置を受けてください。
- 使用する消毒剤の添付文書に従い、エンドクレンズの消毒時間設定の変更をおこなってください。（添付資料 2 の 8 ページ参照）
- 消毒剤をご使用になる際は、必ずその消毒剤の濃度が最小有効濃度以上であることを確認して、ご使用ください。ご使用される消毒剤の使用回数は、各メーカーから提供される濃度チェック紙等を用いて濃度を確認しながらご使用ください。
- 鉗子起上チャンネルを有する内視鏡を処理する場合は、すすぎ時間を 2 分追加してください。十分なすすぎ時間を確保できていない場合、内視鏡の鉗子起上管路内に消毒剤が残留するおそれがあります。（添付資料 2 の 10 ページ参照）

添付資料 1

- 東北地方太平洋沖地震に伴う製品出荷見合わせについてのご案内
  ディスオーパ®消毒液 0.55%およびサイデックスプラス®28 3.5%液
  （ジョンソン･エンド･ジョンソン株式会社）

添付資料 2

- 消毒剤の廃棄　（1 ページ～）
- 消毒剤の投入　（4 ページ～）
- 時間の設定方法　（8 ページ～）
- すすぎ時間の設定方法　（10 ページ～）

以上

お問い合わせ窓口

ジョンソン･エンド･ジョンソン株式会社

ASP ジャパン

TEL：03-4411-7908、03-4411-7906、03-4411-7175

添付資料１

平成 23 年 3 月 17 日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

メディカルカンパニー

ASP ジャパン

東北地方太平洋沖地震に伴う製品出荷見合わせについてのご案内

ディスオーパ®消毒液 0.55%およびサイデックスプラス®28 3.5%液

謹啓　平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成 23 年 3 月 11 日に発生した東北地方太平洋沖地震により被害に遭われた皆様には心よりお見舞い申し上げます。

この地震により、福島県にございます弊社須賀川事業所も相当のダメージを受けている状況でございます。弊社としましては、可能な限り最善のサービスを提供できるよう最大限取り組んでおりますが、報道等にてご承知のとおり、被災地域周辺はもとより、全国的に物流網の混乱が生じております。このような状況下、須賀川事業所で製造をしておりました下記製品につきましては、生産ラインの被害もあり、当面の間、製造および出荷を見合わせていただきますことを何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

なお、復旧の目処、進展が判明次第、ご連絡させていただきます。皆様には大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解を賜りたく存じます。

謹白

記

【対象製品】

1）　化学的殺菌・消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）フタラール製剤
　　ディスオーパ®消毒液 0.55%（承認番号：21300AMY00444000）

2）　化学的滅菌・殺菌消毒剤（医療用器具・機器・装置専用）グルタラール製剤
　　サイデックスプラス®28 3.5%液（承認番号：20400AMZ00250000）

製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社　東京都千代田区西神田３丁目５番２号

※上記製品の同効薬として各種グルタラール製剤が製造販売されております。独立行政法人医薬品医療機器総合機構 web サイト（http://www.info.pmda.go.jp/）で検索可能ですのでご参照ください。

重ねてのお願いとなり甚だ恐縮ではございますが、何卒ご理解・ご賢察賜りますよう伏してお願い申し上げます。

以上

お問い合わせ先
ASP ジャパン
TEL：03-4411-7908、03-4411-7906、03-4411-7175

添付資料 2

エンドクレンズ®-S / D

消毒剤の廃棄

警告

本装置は消毒剤の廃棄を行うと、自動的に消毒剤タンク内と洗浄槽内のすすぎ（水洗い）を行います。このすすぎ工程の途中では、停止させないでください。停止させた場合、消毒剤タンク内に水が残るために、新たに投入した消毒剤が希釈されてしまい、消毒が不十分になるおそれがあります。

注意

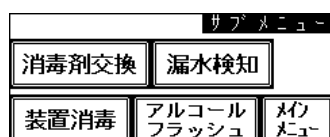
消毒剤の廃棄工程（廃棄後のすすぎ工程を含みます）の途中で停止すると、消毒剤カウンターが記憶している数値（使用回数と日数）は「0」に戻りません。この場合、新しく消毒剤を交換したうえで使用を開始して、その消毒剤が使用可能な期間内であっても、消毒剤の交換を促す異常表示（『消毒剤交換アラーム』注意コード：E15）が操作パネルに表示されてしまう可能性があります。

本装置は消毒剤の廃棄を行うと、自動的に消毒剤タンク内と洗浄槽内のすすぎ（水洗い）を行います。

1. 水道蛇口が開いていることを確認します。
2. 電源が入っていることを確認します。
3. 操作パネルメインメニュー〔画面 1〕で『サブメニュー』を押します。

〔画面 1〕

〔画面 2〕が表示されます。

4. 〔画面 2〕で『消毒剤交換』を押します。

〔画面 2〕

〔画面 3〕が表示されます。

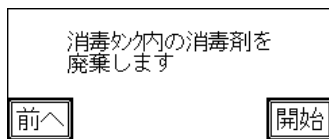
5. 〔画面 3〕で『消毒剤廃棄』を押します。

〔画面 3〕

〔画面 4〕が表示されます。

参考

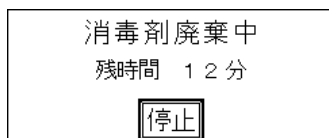
『戻る』を押すと、メインメニュー〔画面 1〕に戻ります。

6. 防水カバーを閉じます。
7. 〔画面 4〕で『開始』を押します。自動的に消毒剤の廃液とすすぎ（消毒剤タンク内、洗浄槽内の水洗い）が開始されます。

〔画面 4〕

〔画面 5〕が表示され、廃液とすすぎが開始されます。

参考

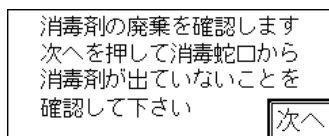
『前へ』を押すと、前画面〔画面 3〕に戻ります。

消毒剤廃棄中
残時間 １２分
停止

〔画面 5〕

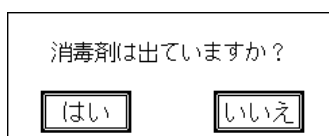
廃液とすすぎが完了すると〔画面 6〕が表示されます。

参考

- 『停止』を押すと廃液工程を停止し、メインメニュー〔画面 1〕に戻ります。
- 〔画面 5〕が表示されている間に消毒剤タンク内と洗浄槽内のすすぎ（水洗い）が行われます。

8. 廃棄工程が終了するとブザーが鳴り、〔画面 6〕が表示されます。消毒剤の廃棄が終了したことを確認するために、〔画面 6〕で『次へ』を押します。

〔画面 6〕

〔画面 7〕が表示されます。

9. **消毒剤吐出口から消毒剤が出ていないことを確認し、〔画面7〕で『いいえ』を押し、操作を完了します。**

〔画面 7〕

メインメニュー〔画面 8〕が表示されます。

参考

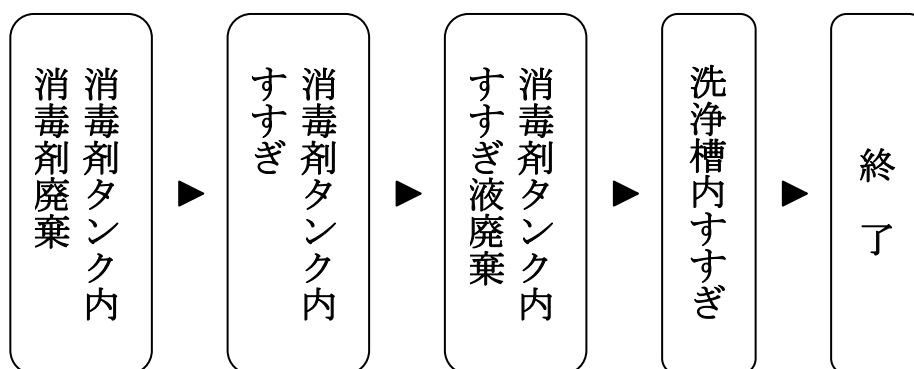
消毒剤吐出口から消毒剤が出ているときには、『はい』を押します。〔画面 4〕に戻ります。一連の工程を繰り返してください。

10. 表示がメインメニュー〔画面 8〕に戻ります。

〔画面 8〕

参考

- 本装置には消毒剤の交換時期目安を知らせる消毒剤カウンター機能が装備されています。カウンターは消毒剤の使用日数（消毒剤を交換してからの日数）と本装置の使用回数（消毒を行った回数で洗浄のみの工程はカウントされません）の両方を任意に設定することができます。消毒剤カウンターの設定方法は、お手持ちの取扱説明書「5－16 消毒剤のカウンターの設定」を参照してください。
- 「消毒剤の廃棄」の方法で消毒剤を廃棄すると消毒剤カウンターの記憶している数値は自動的に「0」に戻り、新しい消毒剤が投入された時からカウントをはじめます。
- 消毒剤カウンター機能は、本装置の背面のメイン電源スイッチ（ブレーカー機能付）を「OFF」にすると、消毒剤の使用日数を正しくカウントできません。従って、消毒剤タンクを空にして長期間本装置を使用しない場合を除いては、メイン電源スイッチ（ブレーカー機能付）は「ON」のまま使用してください。本装置の電源の ON/OFF は操作パネルで行ってください。

《消毒剤の廃棄工程フロー》

消毒剤の投入

本装置は消毒剤の投入を行うと、自動的に洗浄槽内のすすぎ（水洗い）を行います。

1. 装置前面の消毒剤レベル表示を目視して消毒剤タンクが空であることを確認します。
2. 消毒剤を用意します。

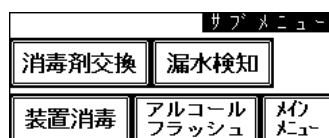
参考

- エンドクレンズ®－Ｓの消毒剤の使用量目安は約 12L です。
  使用する消毒剤の内容量が 5L／本の場合には 3 本ご用意いただき、添付文書に従って**緩衝化剤を混和させ**、実用液とした消毒剤 **2.5 本分**を目安に投入してください。
- エンドクレンズ®－Ｄの消毒剤の使用量目安は約 15L です。
  使用する消毒剤の内容量が 5L／本の場合には 3 本ご用意いただき、添付文書に従って**緩衝化剤を混和させ**、実用液とした消毒剤 **3 本分**を投入してください。
- 洗浄槽内の排水/循環口フィルターに目詰まりがある場合など、本装置の使用条件によっては、消毒剤が少しずつ廃棄され減少することがあります。また、内視鏡の種類によっても必要とされる消毒剤の量が変わりますので、予期していた消毒剤の使用期限よりも以前に消毒剤不足などの異常が表示される場合があります。従って、あらかじめ余裕をもった消毒剤量を投入しておくことをお勧めします。
- 消毒剤レベル表示の MAX、MIN は目安です。MIN を下回ったとしても異常コード（『消毒剤不足異常』異常コード : E10、『消毒剤浸漬異常』異常コード : E11）が表示されない限り装置の異常ではありません。異常コード表示の詳細については、お手持ちの取扱説明書「８.異常と注意の表示・内容と対策」の「8－2 異常と注意の表示が発生した場合の対処方法」を参照してください。

3. 水道蛇口が開いていることを確認します。
4. 電源が入っていることを確認します。
5. 操作パネルメインメニュー〔画面 1〕で『サブメニュー』を押します。

〔画面 1〕

〔画面 2〕が表示されます。

6. 〔画面 2〕で『消毒剤交換』を押します。

〔画面 2〕

〔画面 3〕が表示されます。

7. 〔画面 3〕で『消毒剤投入』を押します。

消毒剤投入　消毒剤廃棄

戻る

〔画面 3〕

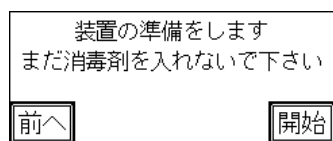
〔画面 4〕が表示されます。

参考

〔画面 3〕で『戻る』を押すと、メインメニュー〔画面 1〕に戻ります。

8. 〔画面 4〕で『開始』を押します。

装置の準備をします
まだ消毒剤を入れないで下さい

前へ　開始

〔画面 4〕

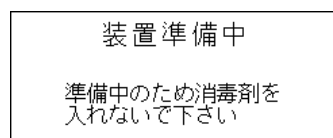
〔画面 5〕が表示されます。

参考

『前へ』を押すと、前画面〔画面 3〕に戻ります。

9. 操作パネルの表示が〔画面 5〕から〔画面 6〕に変わるまで待ちます。

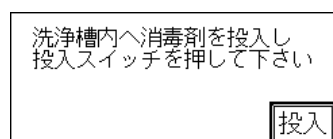
装置準備中

準備中のため消毒剤を
入れないで下さい

〔画面 5〕

装置内で消毒剤投入の準備が行われます。次の〔画面 6〕に変わるまで消毒剤を投入しないでください。〔画面 6〕に変わる前に消毒剤を投入すると消毒剤タンクに入らずに廃棄されてしまう場合があります。

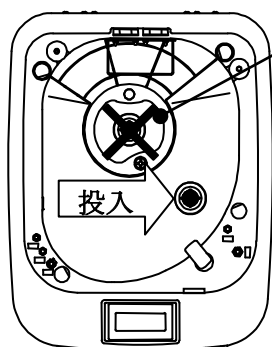
10. 防水カバーを開けます。
11. 〔画面 6〕に変わったら、消毒剤を洗浄槽に投入しはじめてから『投入』を押します。

洗浄槽内へ消毒剤を投入し
投入スイッチを押して下さい

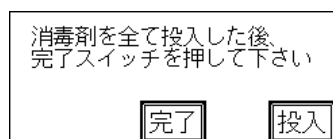
投入

〔画面 6〕

消毒剤は洗浄槽内の排水/循環口付近に投入します。

〔画面 7〕が表示されます。

参考

洗浄槽の中央オーバーフローロには絶対に消毒剤を投入しないでください。消毒剤タンクに入らずそのまま廃棄されてしまいます。

（左図は、エンドクレンズ®－Sの図になります。エンドクレンズ®－Dも同様に中央オーバーフローロには消毒剤を投入しないでください。）

12. 〔画面 7〕が表示され、消毒剤が消毒剤タンクに回収されます。消毒剤がすべて回収されたことを目視で確認した後、『完了』を押します。

〔画面 7〕

〔画面 8〕が表示されます。

参考

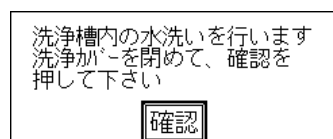
洗浄槽内へ投入した消毒剤が減らない（消毒剤タンク内に回収されない）場合は、〔画面 7〕で再度『投入』を押してください。

『完了』を押した後で、消毒剤を追加投入したい場合には、一旦一連の手順 16.まで完了させ、再度手順 5.から消毒剤の追加投入を行ってください。

洗浄槽に投入した消毒剤が全て消毒剤タンクに回収されないうちに、誤って〔画面 7〕で『完了』を押してしまった場合には、洗浄槽に残った消毒剤を消毒剤タンクに回収することができません。

13. 防水カバーを閉めます。

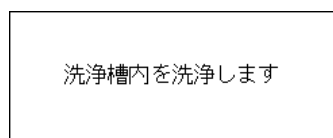
14. 〔画面 8〕で『確認』を押します。洗浄槽内のすすぎ（水洗い）を自動的に行います。

洗浄槽内の水洗いを行います
洗浄ｶﾊﾞｰを閉めて、確認を
押して下さい
確認

〔画面 8〕

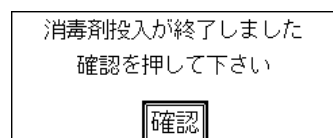
〔画面 9〕が表示され、洗浄槽のすすぎ（水洗い）が開始されます。

参考

所定の時間すすぎ（水洗い）が行われた後、自動で停止し〔画面 10〕が表示されます。

洗浄槽内を洗浄します

〔画面 9〕

15. 洗浄槽内のすすぎが終わるとブザーが鳴り〔画面 10〕が表示されます。消毒剤投入工程のすべてが終了しました。〔画面 10〕で『確認』を押し、操作を完了します。

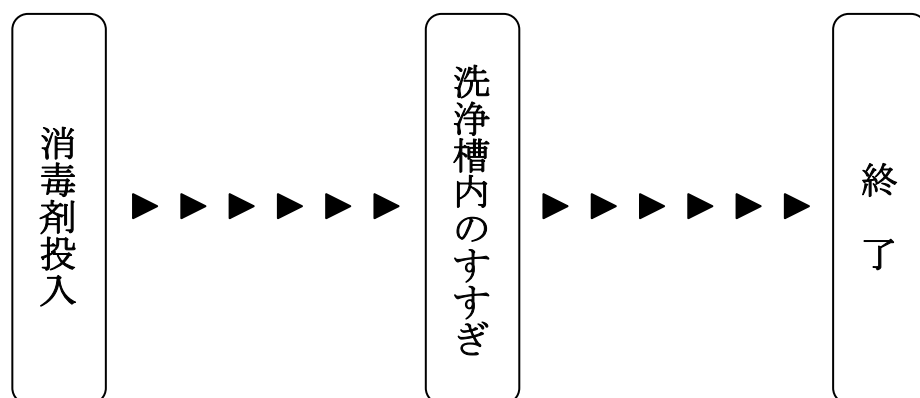
消毒剤投入が終了しました
確認を押して下さい
確認

〔画面 10〕

メインメニュー〔画面 11〕が表示されます。

16. 表示がメインメニュー〔画面 11〕に戻ります。

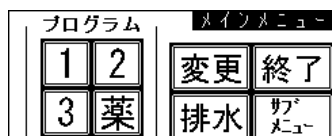
〔画面 11〕

参考

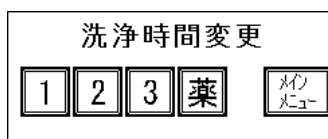
《消毒剤の投入工程フロー》

洗浄・消毒・送気時間の設定方法

警告

本装置は、洗浄時間・消毒時間・すすぎ時間・送気時間を一定の範囲内で使用者ご自身が任意に変更することができますが、設定を変更した際には必ず、メインメニュー〔画面 1〕から設定したプログラムナンバーを押し、ご自身で設定した内容に間違いがないか確認してください。確認作業を怠って意図した設定と違う内容で本装置を使用した場合、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがあります。

1. 操作パネルメインメニュー〔画面 1〕で『変更』を押します。

〔画面 1〕

〔画面 2〕が表示されます。

2. 設定しようとするプログラムナンバー（『1』、『2』、『3』、『薬』のいずれか）を押します。

〔画面 2〕

ここではプログラムナンバー『1』を押した場合で説明しています。

〔画面 3〕が表示されます。

3. 〔画面 3〕で『洗浄』、『消毒』、『送気』のうち設定しようとする項目の下段に表示されている『時間』表示部分を押します。

〔画面 3〕

〔画面 4〕が表示されます。

使用する消毒剤の添付文書に従い、消毒時間の変更をおこなってください。

4. 〔画面 4〕で設定しようとする時間を『テンキー』で入力し、『エンターキー』を押して入力値を確定します。

〔画面 4〕

〔画面 5〕が表示されます。

『テンキー』

『エンターキー』

訂正する場合には、『CLR キー』(クリアーキー)を押し、再度入力を行ってください。

5. 〔画面 5〕で『設定』を押し、設定を確定します。

〔画面 5〕

〔画面 6〕が表示されます。

6. 〔画面 6〕で『メインメニュー』を押します。

〔画面 6〕

メインメニュー〔画面 7〕が表示されます。

7. 表示がメインメニュー〔画面 7〕に戻ります。

〔画面 7〕

8. 設定した内容に間違いがないかを確認します。〔画面 7〕で先ほど設定を変更したプログラムナンバーを押します。〔画面 8〕が表示されます。ここでは、プログラムナンバー『1』を変更した場合で説明していますので、〔画面 7〕でプログラムナンバー『1』を押します。
9. 〔画面 8〕で設定変更した内容に間違いがないかを確認し、『戻る』を押します。

〔画面 8〕

〔画面 9〕が表示されます。

間違いがない場合には、『戻る』を押してメインメニュー〔画面 9〕に戻ります。

間違いがあった場合には、『戻る』を押してメインメニュー〔画面 9〕に戻り、再び本手順の 1.から設定をやり直します。

10. 表示がメインメニュー〔画面 9〕に戻ります。

〔画面 9〕

すすぎ時間の設定方法

鉗子起上チャンネルを有する内視鏡を処理する場合は、すすぎ時間を 2 分追加してください。十分なすすぎ時間を確保できていない場合、内視鏡の鉗子起上管路内に消毒剤が残留するおそれがあります。

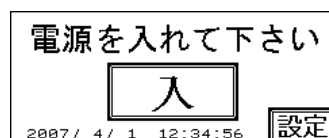
本装置出荷時におけるすすぎの初期設定時間は、表示上「0 分」となっていますが、固定時間として 2 分間すすぎを行うように設定されています。使用者ご自身によるすすぎの設定は固定時間の 2 分に加えて表示上 9 分（実際のすすぎは固定時間と合わせて 11 分行われます）まで 1 分単位で延長することができます。合計すすぎ時間は 2～11 分の範囲内で設定することができます。

1. メイン電源スイッチ（ブレーカー機能付き）を「ON」にします。

〔画面 1〕

参考

メイン電源スイッチ（ブレーカー機能付き）を「ON」にすると、操作パネルは〔画面 1〕のように表示され、約 5 秒後自動的に電源入力画面〔画面 2〕が表示されます。

2. 〔画面 2〕で右下の『設定』を押します。

〔画面 2〕

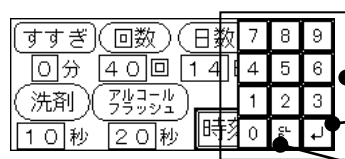
〔画面 3〕が表示されます。

3. 〔画面 3〕で『すすぎ』の下段に表示されている『時間』表示部分を押します。

〔画面 3〕

〔画面 4〕が表示されます。

4. 〔画面 4〕で初期設定のすすぎ時間（固定時間の 2 分間）に付加して設定しようとする時間を『テンキー』で入力し、『エンターキー』を押して入力値を確定します。

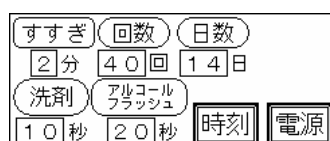
〔画面 4〕

〔画面 5〕が表示されます。

『テンキー』

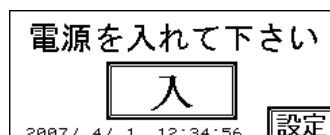
『エンターキー』

訂正する場合には、『CLR キー』(クリアーキー)を押し、再度入力を行ってください。

5.　〔画面 5〕で『電源』を押し、設定を確定します。

〔画面 5〕

〔画面 6〕が表示されます。

6.　〔画面 6〕で『入』を押します。

〔画面 6〕

メインメニュー〔画面 7〕が表示されます。

7.　メインメニュー〔画面 7〕が表示されます。

〔画面 7〕

8.　設定した内容に間違いがないかを確認します。〔画面 7〕で任意のプログラムナンバー（『1』、『2』、『3』、『薬』のいずれか）を押します。ここでは、プログラムナンバー『1』を押したものとして説明しています。

〔画面 8〕

〔画面 8〕が表示されます。〔画面 8〕では、すすぎ時間が 2 分追加されて合計が 19 分（標準 17 分+2 分）となっています。

参考

すすぎ時間を変更した場合、すべてのプログラムに変更した内容が反映されます。プログラムナンバー『1』、『2』、『3』、『薬』のすべてで変更したすすぎ時間が適用されます。

9.　〔画面 8〕で設定変更した内容に間違いがないかを確認し、『戻る』を押します。

〔画面 9〕

メインメニュー〔画面 9〕が表示されます。

以上